



①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ Patentschrift
⑩ DE 198 43 140 C 1

⑤① Int. Cl.⁶:
G 02 C 13/00
A 61 L 2/16

②① Aktenzeichen: 198 43 140.6-51
②② Anmeldetag: 21. 9. 98
④③ Offenlegungstag: -
④⑤ Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 7. 10. 99

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦③ Patentinhaber:
MDLE Medical Device Laboratories Europe GmbH,
87700 Memmingen, DE

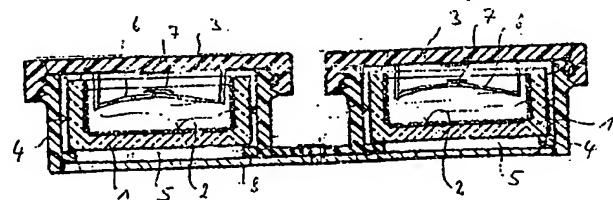
⑦④ Vertreter:
Patentanwaltskanzlei Nöth, 80335 München

⑦② Erfinder:
Müller-Lierheim, Wolfgang, G.K., Dr., 81477
München, DE

⑤⑥ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:
DE 196 24 095 C1
DE 196 01 568 A1

⑤④ Vorrichtung zur Pflege von Kontaktlinsen

⑤⑦ Eine Vorrichtung zur Pflege von Kontaktlinsen mit einem Behälter 1, einer im Behälter 1 einfüllbaren wässrigen 3%igen H_2O_2 -Lösung und einem aus einer Platinschicht 2 bestehenden Katalysator zur Neutralisation der H_2O_2 -Lösung, der mit seiner Oberfläche und der wässrigen H_2O_2 -Lösung in Berührung steht, wobei zur Verbesserung der oligodynamischen Wirkung der Pflegelösung eine Silberschicht 7 mit der H_2O_2 -Lösung in Berührung steht, deren Fläche höchstens $3,0 \text{ mm}^2/\text{ml}$ ist.



DE 198 43 140 C 1

BEST AVAILABLE COPY

DE 198 43 140 C 1

- 5 Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Pflege von Kontaktlinsen nach dem Oberbegriff des Patentanspruches 1. Bei einer derartigen aus der DE 196 24 095 C1 bekannten Vorrichtung ist ein Behälter vorgesehen, in welchem für die Kontaktlinsenpflege eine 3%ige H_2O_2 -Lösung zur Desinfektion von Kontaktlinsen vorgesehen ist. In diese Lösung wird die Kontaktlinse zur Behandlung und Aufbewahrung eingetaucht. Zur Neutralisation der wäßrigen Wasserstoffperoxyd-
 10 lösung befindet sich auf einem Formkörper aus Glas eine Platinschicht, welche auch als Innenbeschichtung des aus Glas bestehenden Behälters vorgesehen sein kann.
- Neben der Desinfektionswirkung sind bei der Kontaktlinsenpflege jedoch auch die antimikrobielle und antivirale Wirksamkeit und die ausreichende Konservierung von Bedeutung, insbesondere dann, wenn die Kontaktlinse längere Zeit in der Pflegelösung aufbewahrt wird, wie das beispielsweise bei Anpaßkontaktlinsen (DE 196 01 568 A1) der Fall ist.
- 15 Die oligodynamische Wirkung, d. h. die wachstumshemmende oder abtötende Wirkung von Schwermetallen, insbesondere von Silber, auf Mikroorganismen ist bekannt. Es zeigte sich jedoch, daß beim Einsatz von Silber (Silberung) des eingangs genannten Pflegemittelsystems in herkömmlichem Sinne die Lebensdauer des Platin-Katalysators beeinträchtigt wurde und die Platinschicht-Katalysatoren nach kurzer Zeit ersetzt werden mußten.

[Aufgabe der Erfindung]

- Aufgabe der Erfindung ist es daher, eine Vorrichtung der eingangs genannten Art zu schaffen, bei welcher neben Oligodynamie des Pflegesystems eine lange Lebensdauer des Platinschicht-Katalysators gewährleistet wird.
- Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch die kennzeichnenden Merkmale des Patentanspruches 1 gelöst.
- 25 Die Erfindung beruht auf der Erkenntnis, daß die Lebensdauer des Platinschicht-Katalysators nicht negativ beeinträchtigt wird, wenn die gesamte Silberoberfläche, welche in der Wasserstoffperoxydlösung wirksam wird, eine obere Grenze nicht überschreitet. Diese Obergrenze in der Größenordnung von bis zu $25 \text{ mm}^2/\text{ml}$ der in den Behälter eingefüllten H_2O_2 -Lösung. Die wäßrige H_2O_2 -Lösung ist in bevorzugter Weise eine physiologische Lösung mit physiologischem pH-Wert (etwa 6 bis 8). Auch in dieser Lösung wird durch die bevorzugt als einheitliche und auf einem Träger vorhandene Silbermetallschicht die gewünschte antimikrobielle Langzeit-Wirksamkeit erreicht. Innerhalb der Desinfektionsphase (2 bis 6 Stunden) wurde nach Beimpfung mit 10^5 bis 10^6 KBE/ml der im internationalen Normenentwurf ISO/CD 14729 vorgesehenen Testkeime (*Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Serratia marcescens*, *Candida albicans* und *Fusarium solani*) und ferner *Aspergillus niger* am Ende der Desinfektionsphase kein Wachstum gefunden, bzw. es wurde
 30 eine Keimreduktion um mindestens 5 Zehnerpotenzen (5 log) festgestellt. Nach Beimpfung mit Poliovirus ergab sich innerhalb von 60 Minuten eine Reduktion bis unter der Nachweisgrenze. Nach Beimpfung mit Adenovirus ergab sich innerhalb von 120 Minuten eine >3 log-Reduktion, nach 240 Minuten eine $>4,5$ log-Reduktion (Virus unter der Nachweisgrenze). Nach Beimpfung mit HSV 1-Virus ergab sich innerhalb von 30 Minuten eine >3 log-Reduktion (Virus unter der Nachweisgrenze).
- Hierdurch wird ein einstufiges System geschaffen zur Desinfektion und Aufbewahrung von Kontaktlinsen, das bei der
 40 Desinfektion sehr wirksam ist und bei der Aufbewahrung der Kontaktlinsen deren Verkeimung ohne Verwendung von Konservierungsmitteln gewährleistet.
- In bevorzugter Weise wird eine Silberoberfläche von etwa 0,2 bis 0,6, insbesondere $0,3 \text{ mm}^2/\text{ml}$ der in den Behälter eingefüllten wäßrigen H_2O_2 -Lösung (3%) verwendet.
- Die Silberschicht mit der angegebenen Oberfläche kann an einem Kontaktlinsenniederhalter, mit welchem die Kontaktlinse in die Lösung eingetaucht wird, vorgesehen sein. Dieser Niederhalter kann in bekannter Weise an der Unterseite eines Verschlußdeckels, mit dem der Behälter abgedeckt ist, vorgesehen sein. Durch den Niederhalter wird verhindert, daß durch die während der Kontaktlinsenpflege und der Neutralisation der Pflegelösung entstehenden Gase die zu behandelnde Kontaktlinse an die Oberfläche der Pflegelösung getrieben wird, sondern ständig eingetaucht in der Pflegelösung verbleibt.
- 50 Die Vorrichtung zur Pflege der Kontaktlinsen kann in der Weise ausgebildet sein, wie sie in der DE 197 57 356.8 A1 beschrieben ist. Hierbei kann der Behälter, welcher die wäßrige H_2O_2 -Lösung und die Kontaktlinse aufnimmt, aus Glas bestehen und an seiner Innenseite mit einem Platinschicht-Katalysator beschichtet sein. Die Platinschicht kann durch Sputtern aufgebracht sein. Es ist jedoch auch möglich, einen Formkörper aus Glas, welcher mit der Platinschicht versehen ist, im Behälter vorzusehen (DE 196 24 095 C1). Die Silberschicht befindet sich dann bevorzugt am Kontaktlinsenniederhalter, welcher mit Bohrungen versehen ist, so daß die Pflegelösung auch über der Niederhalterfläche, welche in die Lösung eingetaucht ist, vorhanden ist.
- Bei einer weiteren Ausführungsform kann der Kontaktlinsenniederhalter aus Glas bestehen, wobei an der einen Seite des Niederhalters, insbesondere an der Unterseite, die bevorzugt durch Sputtern aufgetragene Platinschicht und an der anderen Seite, insbesondere an der Oberseite des Niederhalters, die Silberschicht, welche ebenfalls durch Sputtern aufgebracht sein kann, angeordnet sind. Der Behälter kann dann auch aus Kunststoff bestehen.
- 60

[Beispiele]

- Anhand der Figuren wird die Erfindung noch an Ausführungsbeispielen erläutert. Es zeigt:
- 65 Fig. 1: ein erstes Ausführungsbeispiel; und
 Fig. 2: ein zweites Ausführungsbeispiel
- Bei den beiden Ausführungsbeispielen der Fig. 1 und 2 sind in einem Gehäuse 4 in zwei Aufnahmefächern 5 des Gehäuses zwei napfförmige Behälter 1, die flüssigkeitsundurchlässig sind, angeordnet. Jeder Behälter dient zur Aufnahme

einer zu pflegenden Kontaktlinse. An der Außenseite jedes Aufnahmefaches 5 ist am oberen Rand des Gehäuses 4 ein Gewinde vorgesehen, auf welches ein Deckel 3 aufgeschraubt werden kann. Es ist jedoch auch möglich, eine andere Halteeinrichtung für den Deckel am Gehäuse vorzusehen, beispielsweise eine Aufklipsvorrichtung, Halteklammern und dergl. Hierdurch wird eine flüssigkeitsdichte Verbindung zwischen dem Deckel und dem Gehäuse hergestellt. Innerhalb des jeweiligen Aufnahmefaches 5 werden die jeweiligen Behälter 1 mit Abstand von der Deckelunterseite und von der Innenseite des jeweiligen Aufnahmefaches 5 gehalten. Hierdurch entstehen zwischen dem jeweiligen oberen Rand 6 des Behälters und zwischen der jeweiligen Behälteraußenseite und der Innenseite des jeweiligen Aufnahmefaches 5 ein Zwischenraum bzw. Zwischenräume, die einen Durchlaß für Gase bilden, die während der Kontaktlinsenpflege in den jeweiligen Behältern entstehen. Am jeweiligen Gehäuse 4 ist an der Unterseite ein Boden 8 vorgesehen. Das Gehäuse besteht bevorzugt aus Kunststoff. Der Boden kann aus Kunststoff, insbesondere metallisiertem Kunststoff, oder aus Metall bestehen. Der Boden kann, wie in der DE 197 57 356.8 beschrieben, herausnehmbar, beispielsweise mit Hilfe einer Schnappverbindung, am Gehäuse 4 befestigt sein. Hierdurch wird gewährleistet, daß Gas, welches während der Kontaktlinsenpflege und während der Aufbewahrung im Behälter entsteht, durch die geschaffenen Zwischenräume entweichen kann.

Bei den dargestellten Ausführungsbeispielen ist jeweils ein Niederhalter 6 vorgesehen. Der Niederhalter 6 besitzt eine Niederhaltefläche, welche in die eingefüllte Pflegelösung eingetaucht ist. Die Pflegelösung besteht aus einer 3%-igen H_2O_2 -Lösung. Durch die Wirkung dieser Pflegelösung werden die eingetauchten Kontaktlinsen desinfiziert. Um Wasserstoffperoxydreste an den Kontaktlinsen nach der Pflege zu vermeiden, wird durch die Wirkung einer Platinschicht 2 das Wasserstoffperoxyd in Sauerstoff und Wasserstoff zersetzt (neutralisiert).

Beim Ausführungsbeispiel der Fig. 1 befindet sich die Platinschicht 2 an der Innenseite des aus Glas bestehenden Behälters 1. Am Niederhalter 6 befindet sich eine Silberschicht 7, welche ähnlich wie die Platinschicht 2 durch Sputtern auf die Oberseite des Niederhalters 6 aufgebracht sein kann. Der Niederhalter 6 besitzt Bohrungen, so daß die Pflegelösung durch die Niederhaltefläche hindurchdringen kann und gewährleistet ist, daß die von der Niederhaltefläche eingetauchte Kontaktlinse unterhalb der Oberfläche der eingefüllten Pflegelösung sich befindet. Auch die aufgebrachte Silberschicht 7 befindet sich immer innerhalb des Füllvolumens der eingefüllten Pflegelösung. Hierdurch wird sowohl während der Desinfektionsphase, bei welcher das Wasserstoffperoxyd wirkt, als auch nach der Neutralisierung der Wasserstoffperoxydlösung eine oligodynamische Wirkung der Lösung erzielt.

Bei der Ausführungsform der Fig. 2 befindet sich die Platinschicht 2, welche als Neutralisationskatalysator wirkt, auf der Unterseite des Niederhalters 6. Die Silberschicht 7 befindet sich an der Oberseite des Niederhalters 6. Bei diesem Ausführungsbeispiel der Fig. 2 ist der Niederhalter 6 aus Glas gebildet. Die Silberschicht 7 ist in bevorzugter Weise durch Sputtern hergestellt. Die Oberfläche der Silberschicht 7, welche mit der H_2O_2 -Lösung in Berührung steht, beträgt höchstens $30 \text{ mm}^2/\text{ml}$, bezogen auf das Füllvolumen der H_2O_2 -Lösung. Der Behälter 1 kann bei der Ausführungsform der Fig. 2 aus Glas oder auch aus einem anderen Material, beispielsweise Kunststoff, bestehen.

Anstelle des Niederhalters 6 können auch Körbchen verwendet werden, die jeweils an der Unterseite des Deckels 3 vorgesehen sind und die Silberschicht 7 tragen. Durch den Niederhalter bzw. das Aufbewahrungskörbchen wird gewährleistet, daß die Kontaktlinse immer in die Pflegelösung eingetaucht wird. Bei der Neutralisation und der Pflege entstehende Gase können die Linse nicht an die Oberfläche der Pflegelösung treiben. Hierdurch wird eine stetige Pflege der eingetauchten Kontaktlinse erreicht.

In den folgenden Tabelle 1 und 2 wird die oligodynamische Wirkung verschiedener Ausführungsformen des Pflegesystems bei verschiedenen Testorganismen veranschaulicht. Hierbei werden neutralisierte Wasserstoffperoxid-Lösungen (isotonisch, pH 6,5, <5 ppm Restgehalt an Wasserstoffperoxid) mit etwa 10^6 Mikroorganismen pro ml Lösung angeimpft. Aus den Tabellen ergibt sich auch bei relativ geringen Silberschichtoberflächen (zwischen 0,15 und $2,0 \text{ mm}^2/\text{ml}$) die über einen längeren Zeitraum erzielte oligodynamische Wirkung, welche insbesondere für die Pflege von Anpaßkontaktlinsen von Bedeutung ist.

Tabelle 1

Testorganismus	Ag-Oberfläche [mm ² /ml]	Ausgangs-Inokulum [log (KBE/ml)]	Logarithmische Reduktion der Testmikroorganismen* [log (KBE/Ausgangs-KBE)]			
			0 Stunde	7 Tage	14 Tage	28 Tage
Staphylococcus aureus	0,62	6,43	0	<-4,43 (n.g.)	<-4,43 (n.g.)	<-4,43 (n.g.)
ATCC 6538	0,94	6,43	0	<-4,43 (n.g.)	<-4,43 (n.g.)	<-4,43 (n.g.)
	1,88	6,43	0	<-4,43 (n.g.)	<-4,43 (n.g.)	<-4,43 (n.g.)
Pseudomonas aeruginosa	0,62	6,54	0	-4,60	-3,14	<-4,54 (n.g.)
ATCC 9027	0,94	6,54	0	-5,08	<-5,05	<-5,54 (n.g.)
	1,88	6,54	0	<-4,54 (n.g.)	<-4,54 (n.g.)	<-5,54 (n.g.)
Enterococcus faecium	0,62	6,20	0	-1,26	-2,06	<-4,20 (n.g.)
ATCC 6057	0,94	6,20	0	-1,20	-2,63	<-5,20 (n.g.)
	1,88	6,20	0	-1,59	<-4,20 (n.g.)	<-5,20 (n.g.)
Serratia marcescens	0,62	6,38	0	<-4,38 (n.g.)	<-4,38 (n.g.)	<-5,38 (n.g.)
ATCC 13880	0,94	6,38	0	<-4,38 (n.g.)	<-4,97	<-4,89
	1,88	6,38	0	<-4,38 (n.g.)	<-5,57	<-5,38 (n.g.)
Candida albicans	0,62	6,59	0	-1,51	<-4,59 (n.g.)	<-5,59
ATCC 10231	0,94	6,59	0	-2,53	<-4,59 (n.g.)	<-5,59 (n.g.)
	1,88	6,59	0	<-4,59 (n.g.)	<-5,81	<-5,59 (n.g.)

BEST AVAILABLE COPY

Testorganismus	Ag-Oberfläche [mm ² /ml]	Ausgangs-Inokulum [log (KBE/ml)]	Logarithmische Reduktion der Testmikroorganismen*			
			0 Stunde	7 Tage	14 Tage	28 Tage
Aspergillus niger ATCC 16404	0,62	6,65	0	-1,55	-1,96	-2,14
	0,94	6,65	0	-1,53	-1,75	-1,92
	1,88	6,65	0	-1,34	-2,02	-2,16
Fusarium solani ATCC 36031	0,62	6,40	0	-2,74	-3,49	-4,40
	0,94	6,40	0	-4,00	<-4,40	-5,10
	1,88	6,40	0	<-4,40 (n.g.)	<-5,62	<-5,40 (n.g.)

*Durchschnittswert einer Doppelbestimmung;

KBE: Anzahl der koloniebildenden Einheit;

n.g.: kein Wachstum

Tabelle 2

Testorganismus	Ag-Oberfläche [mm ² /ml]	Ausgangs-Inokulum [log (KBE/ml)]	Logarithmische Reduktion der Testmikroorganismen*			
			[(log (KBE/initial - KBE))]			
			0 Stunde	24 Stunden	7 Tage	14 Tage
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,15	5,95	0	-1,00	<-3,95(n.g.)	<-3,95(n.g.)
ATCC 6538	0,30	5,95	0	-1,26	<-3,95(n.g.)	<-3,95(n.g.)
	0,60	5,95	0	-0,50	<-3,95(n.g.)	<-3,95(n.g.)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,15	5,70	0	-0,55	-0,82	-1,25
ATCC 9027	0,30	5,70	0	-1,51	<-2,74	-2,04
	0,60	5,70	0	<-3,38	<-4,70(n.g.)	<-4,70(n.g.)
<i>Escherichia coli</i>	0,15	5,81	0	-1,12	<-4,40	<-4,81(n.g.)
ATCC 8739	0,30	5,81	0	-1,83	<-4,81(n.g.)	<-4,81(n.g.)
	0,60	5,81	0	<-3,81(n.g.)	<-4,81(n.g.)	<-4,81(n.g.)
<i>Serratia marcescens</i>	0,15	5,78	0	-3,12	<-4,78(n.g.)	<-4,78(n.g.)
ATCC 13880	0,30	5,78	0	-0,85	-2,23	<-3,78(n.g.)
	0,60	5,78	0	<-3,78(n.g.)	<-4,78(n.g.)	<-4,78(n.g.)
<i>Candida albicans</i>	0,15	6,00	0	-0,91	-2,82	<-4,00(n.g.)
ATCC 10231	0,30	6,00	0	-0,57	-1,02	<-4,00(n.g.)
	0,60	6,00	0	-0,95	<-4,00(n.g.)	<-4,00(n.g.)

Testorganismus	Ag-Oberfläche [mm ² /ml]	Ausgangs-Inokulum [log (KBE/ml)]	Logarithmische Reduktion der Testmikroorganismen*			
			0 Stunde	24 Stunden	7 Tage	14 Tage
Aspergillus	0,15	6,70	0	-2,40	-2,43	-2,18
niger	0,30	6,70	0	-2,30	-2,25	-2,20
ATCC 16404	0,60	6,70	0	-2,18	-2,27	-2,36

*Durchschnittswert einer Doppelbestimmung

KBE: Anzahl der koloniebildenden Einheiten

n.g.: kein Wachstum

BEST AVAILABLE COPY

Bezugszeichenliste

- 1 Behälter
- 2 Platinschicht
- 5 3 Deckel
- 4 Gehäuse
- 5 Aufnahmefächer
- 6 Niederhalter
- 7 Silberschicht
- 10 8 Boden

Patentansprüche

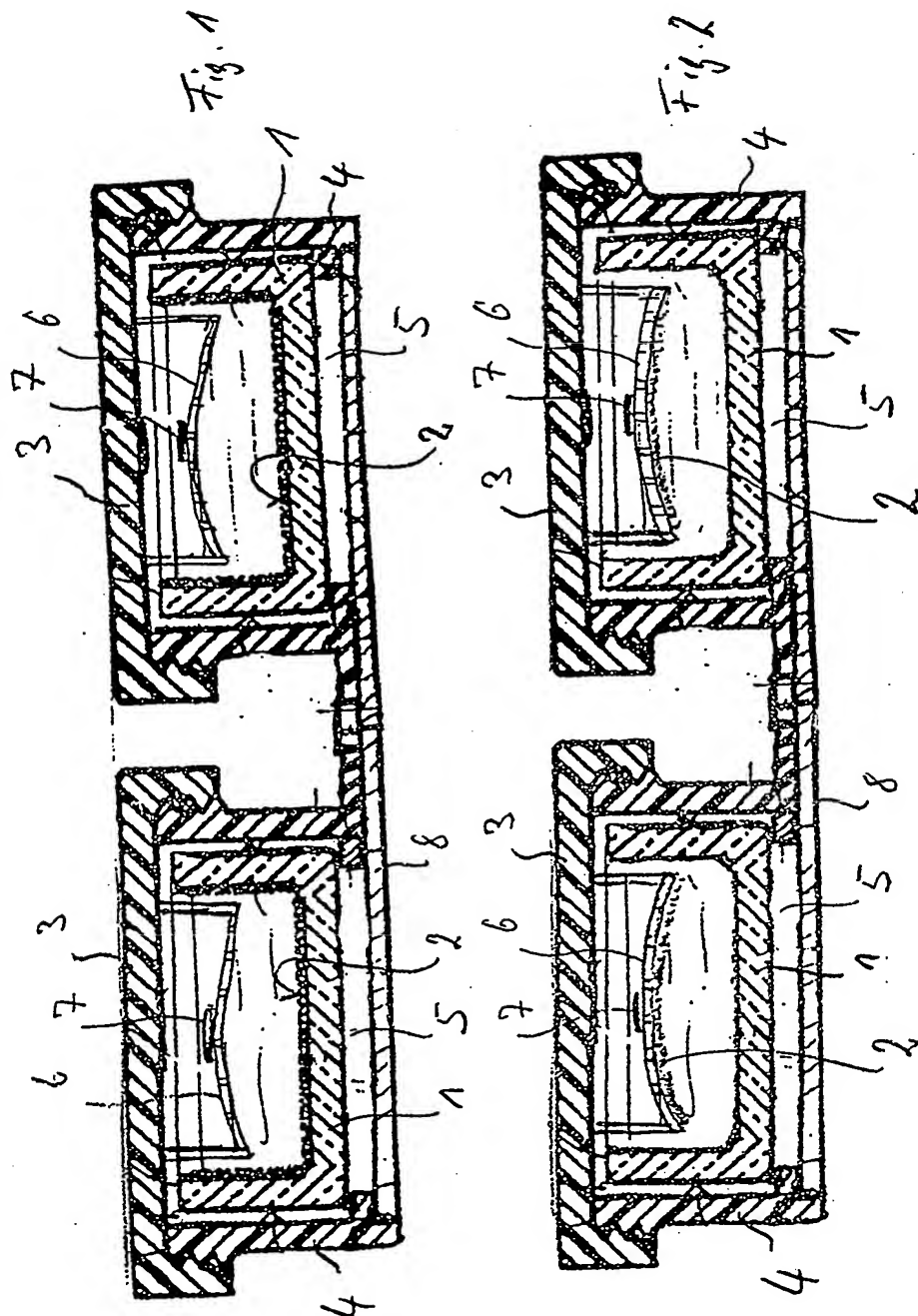
- 15 1. Vorrichtung zur Pflege von Kontaktlinsen mit einem Behälter, einer in den Behälter einfüllbaren bzw. eingefüllten wäßrigen H_2O_2 -Lösung und einem aus einer Platinschicht bestehenden Katalysator, der mit seiner Oberfläche mit der wäßrigen H_2O_2 -Lösung in Berührung steht, dadurch gekennzeichnet, daß mit der im Behälter (1) befindlichen wäßrigen H_2O_2 -Lösung ferner eine auf einem Träger aufgebrachte Silberschicht (7) mit einer Oberfläche in direkter Berührung liegt, die eine die Lebensdauer der Platinschicht nicht beeinflussende Flächenausdehnung hat.
- 20 2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Silberfläche weniger als etwa $30 \text{ mm}^2/\text{ml}$ der eingefüllten H_2O_2 -Lösung beträgt.
- 3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Silberschicht (7) an einem Niederhalter (6), mit welchem die Kontaktlinse in die H_2O_2 -Lösung eingetaucht wird, vorgesehen ist.
- 4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Niederhalter (6) an der Unterseite eines Verschlußdeckels (3) vorgesehen ist.
- 25 5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Silberschicht an einer Seite des Niederhalters (6) und die Platinschicht (2) an der anderen Seite des Niederhalters (6) vorgesehen sind und daß der Niederhalter (6) aus Glas besteht.
- 6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die wäßrige 3%-ige H_2O_2 -Lösung eine physiologische Lösung ist.
- 30 7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die 3%-ige H_2O_2 -Lösung einen pH-Wert von etwa 6 bis 8 aufweist.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

BEST AVAILABLE COPY

- Leerseite -

BEST AVAILABLE COPY



BEST AVAILABLE COPY